	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT ĐẦU RA KHÔNG PHÙ HỢP	*Mã số: QT-06/BĐCL* *Lần ban hành: 01* *Ngày hiệu lực: 10../4../2025* *Trang: 1/12*

	Biên soạn		Xem xét	Phê duyệt
Chữ ký				
Họ tên	Hoàng Thị Diễm Phương	Nguyễn Tuấn Kiệt	Phùng Đức Nhật	Nguyễn Thanh Hiệp
Chức danh	Chuyên viên Phòng Bảo đảm chất lượng	Phụ trách Quản lý, điều hành Phòng Bảo đảm chất lượng	Phó trưởng Phòng Bảo đảm chất lượng	Hiệu trưởng

THEO DÕI SỬA ĐỔI

Ngày	Nội dung sửa đổi	Lần ban hành

I. MỤC ĐÍCH

Quy định này nhằm đảm bảo cải tiến liên tục tại Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch (gọi tắt là PNTU), thông qua việc thực hiện các hành động khắc phục và phòng ngừa để phát hiện, kiểm tra và xử lý kịp thời các đầu ra không phù hợp, sự không phù hợp và lỗi/sai sót liên quan đến dịch vụ, quy trình vận hành và hệ thống quản lý chất lượng.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng với tất cả các đơn vị thuộc phạm vi Hệ thống quản lý chất lượng của PNTU.

- Áp dụng cho mọi sự không phù hợp hiện tại, không phù hợp tiềm ẩn đối với các quá trình liên quan đến Hệ thống quản lý chất lượng.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN, THAM KHẢO

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015
- Quy trình quản lý hồ sơ
- Quy trình kiểm soát tài liệu
- Quy trình đánh giá nội bộ
- Quy trình xem xét lãnh đạo
- Quy trình xây dựng, điều chỉnh các quy trình

IV. ĐỊNH NGHĨA, CHỮ VIẾT TẮT

1. Định nghĩa

- **Quá trình:** Tập hợp các hoạt động tương quan hoặc tương tác với nhau để biến đổi đầu vào thành đầu ra.

- **Sự khắc phục:** là hành động loại bỏ sự không phù hợp đã phát sinh mà không giải quyết nguyên nhân gốc rễ của nó.

- **Sự không phù hợp: (NC: Non-conformity):** Là sự không đáp ứng một trong các điều khoản/yêu cầu bắt buộc của ISO 9001:2015 hoặc của Pháp luật hoặc Quy định (quy chế, quy trình, hướng dẫn) được Ban Giám hiệu hoặc Trưởng các đơn vị phê duyệt. Được phân loại thành 03 nhóm chính như sau:

- **Hành động khắc phục (HĐKP):** Là hoạt động được tiến hành nhằm loại bỏ nguyên nhân gốc của sự không phù hợp nặng/nhẹ hoặc các quan sát hoặc nhằm ngăn ngừa sự tái diễn việc lặp lại sự không phù hợp trong tương lai.

- **Hành động phòng ngừa (HĐPN):** Là hoạt động được tiến hành nhằm ngăn ngừa sự xuất hiện của sự không phù hợp nặng, nhẹ, quan sát. Là hoạt động thực hiện các góp ý để ngăn các nguyên nhân tiềm năng không xuất hiện.

- **Cải tiến:** là quá trình liên tục nâng cao và hoàn thiện các yếu tố trong hệ thống, quy trình, sản phẩm hoặc dịch vụ để đạt được hiệu quả cao hơn, đáp ứng tốt hơn nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan.

- Các thuật ngữ, định nghĩa có liên quan được sử dụng theo Tiêu chuẩn ISO 9001:2015.

2. Từ viết tắt

- CAR: Corrective Action Request - Phiếu yêu cầu hành động khắc phục.
- KPH: Không phù hợp
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa
- HĐ KP-PN: Hành động khắc phục - phòng ngừa
- HTQLCL: Hệ thống quản lý chất lượng
- NC (non – conformity): Sự không phù hợp

V. NỘI DUNG

1. Lưu đồ của quy trình

Bước	Các bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian	Biểu mẫu/hồ sơ
1	Yêu cầu HĐKP			BM.01/QT-06/BĐCL
2	Mở phiếu yêu cầu HĐKP	Lãnh đạo các đơn vị	7 NLV	BM.02/QT-06/BĐCL
3	Xem xét	Ban chỉ đạo ISO	7 NLV	BM.02/QT-06/BĐCL
4	Phân tích yêu cầu HĐKP	Ban chỉ đạo ISO Lãnh đạo các đơn vị	7 NLV	BM.02/QT-06/BĐCL
5	Đề ra biện pháp khắc phục	Ban chỉ đạo ISO Lãnh đạo các đơn vị	7 NLV	BM.02/QT-06/BĐCL
6	Thực hiện, theo dõi HĐKP	Bộ phận được giao nhiệm vụ thực hiện	7 NLV	BM.02/QT-06/BĐCL
7	Kiểm tra Không duyệt Duyệt	Ban chỉ đạo ISO	7 NLV	
8	Đóng Phiếu	Ban chỉ đạo ISO	2 NLV	

2.Diễn giải lưu đồ

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
Bước 1	**Yêu cầu hành động khắc phục**			Khi có yêu cầu hành động khắc phục từ: 1. Kết quả đánh giá chất lượng - Kết luận từ đoàn đánh giá nội bộ. - Kết luận từ đoàn đánh giá ngoài. - Báo cáo đánh giá nội bộ thể hiện sự không phù hợp. 2. Phản hồi và yêu cầu từ các bên liên quan - Phản ánh, khiếu nại từ sinh viên, học viên và các bên liên quan. - Yêu cầu từ giảng viên, nhân viên, nhà tuyển dụng, cơ quan quản lý nhà nước, xã hội và cộng đồng. - Ý kiến phản hồi của cá nhân, tổ chức về các hoạt động chức năng. 3. Xác định sự không phù hợp trong hoạt động - Các hoạt động chức năng không đáp ứng yêu cầu hoặc có dấu hiệu không phù hợp. - Kết quả phân tích dữ liệu về quá trình hoạt động chức năng. - Xác định sự không phù hợp trong quá trình thực hiện hoạt động. 4. Quyết định và cải tiến hệ thống - Kết quả họp xem xét lãnh đạo và các quyết định liên quan. - Hồ sơ có liên quan trong hệ thống quản lý chất lượng. - Kết quả đánh giá hành động khắc phục đã thực hiện trước đó. - Thông tin cải tiến từ các bên liên quan. - Bài học kinh nghiệm từ quá trình thực hiện và cải tiến.	BM.01/QT-06/BĐCL

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
Bước 2	**Mở phiếu yêu cầu hành động khắc phục**	Lãnh đạo các đơn vị		- Tất cả các đơn vị, cá nhân trong phạm vi của HTQLCL có trách nhiệm phát hiện và báo cáo Lãnh đạo đơn vị về các hoạt động yêu cầu khắc phục. - Khi có các yêu cầu cần thực hiện hoạt động khắc phục: Lãnh đạo các đơn vị, Trưởng nhóm/đoàn đánh giá (trong trường hợp phát hiện Lãnh đạo đơn vị không mở phiếu hoặc điểm không phù hợp lặp lại quá 02 lần) có trách nhiệm xem xét mở "Phiếu yêu cầu hành động khắc phục", ghi rõ nội dung yêu cầu vào ô thứ nhất của BM.02/QT-06/BĐCL và báo cáo Lãnh đạo PNTU và Lãnh đạo Ban chỉ đạo ISO. - Hành động khắc phục được thực hiện khi: + Có dấu hiệu, hiện tượng các sự không phù hợp hoặc tiềm ẩn, dẫn đến hoặc có nguy cơ không thực hiện được mục tiêu chất lượng của cơ quan, không đáp ứng chính sách chất lượng. + Các dấu hiệu, hiện tượng sự không phù hợp hoặc tiềm ẩn, có tính chất lặp lại. + Các dấu hiệu, hiện tượng sự không phù hợp hoặc tiềm ẩn, gây hậu quả nặng, mức độ lớn. + Khi các hồ sơ sự không phù hợp được lập lại quá 03 lần liên tiếp cho cùng một nội dung không phù hợp tại cùng đơn vị được đánh giá. + Các yêu cầu cần thực hiện để cải tiến nâng cao hiệu quả, hiệu lực của HTQLCL. + Các yêu cầu cần thực hiện để cải tiến chất lượng hoạt động chức năng nhằm nâng cao sự hài lòng của cá nhân, tổ chức, bên liên quan.	BM.02/QT-06/BĐCL

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
				+ Các yêu cầu cần thực hiện khi có sự thay đổi cơ cấu tổ chức, thay đổi phạm vi HTQLCL, thay đổi hoạt động chức năng, định hướng thực hiện hoạt động chức năng.	
Bước 3	**Xem xét**	Ban chỉ đạo ISO		"Phiếu yêu cầu hành động khắc phục" BM.02/QT-06/BĐCL sau khi được mở phải được Ban chỉ đạo ISO xem xét.	BM.02/QT-06/BĐCL
Bước 4	**Phân tích yêu cầu hành động khắc phục**	Ban chỉ đạo ISO Lãnh đạo các đơn vị		- Ban chỉ đạo ISO yêu cầu các bộ phận có liên quan phân tích nguyên nhân của sự không phù hợp, đề ra biện pháp khắc phục, cải tiến thích hợp (có sự tham gia của Trưởng đơn vị phát sinh sự KPH).	BM.02/QT-06/BĐCL
Bước 5	**Đề ra biện pháp khắc phục**	Ban chỉ đạo ISO Lãnh đạo các đơn vị		- Căn cứ kết quả phân tích nguyên nhân yêu cầu hành động khắc phục, Ban chỉ đạo ISO chỉ định rõ bộ phận, cá nhân có trách nhiệm thực hiện và thời gian hoàn thành. Ghi vào ô thứ hai "Phiếu yêu cầu hành động khắc phục" BM.02/QT-06/BĐCL. - Lãnh đạo PNTU (hoặc Lãnh đạo Ban chỉ đạo ISO) phê duyệt biện pháp thực hiện hành động khắc phục.	BM.02/QT-06/BĐCL

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
Bước 6	**Thực hiện, theo dõi hành động khắc phục**	Bộ phận được giao nhiệm vụ thực hiện		- Bộ phận, cá nhân được phân công tiến hành lập kế hoạch và thực hiện các biện pháp khắc phục theo đúng nội dung thời hạn được giao. - Trong quá trình thực hiện, bộ phận, cá nhân được phân công có thể phối hợp với các đơn vị khác để thực hiện các biện pháp được nhanh chóng, có hiệu quả. - Đối với các hoạt động khắc phục có thời gian thực hiện kéo dài thì bộ phận, cá nhân được phân công thực hiện có trách nhiệm định kỳ hàng tháng báo cáo tình hình thực hiện cho Ban chỉ đạo ISO. - Trong quá trình thực hiện nếu gặp khó khăn cần hỗ trợ, bộ phận, cá nhân được phân công có thể yêu cầu Ban chỉ đạo ISO xem xét bổ sung các nguồn lực cần thiết hoặc thay đổi biện pháp thực hiện. Mọi sự thay đổi bổ sung sẽ được cập nhật đầy đủ vào ô thứ hai "Phiếu yêu cầu hành động khắc phục". - Sau khi thực hiện đầy đủ nội dung của biện pháp khắc phục hoặc những đề xuất cải tiến bộ phận, cá nhân được phân công có trách nhiệm báo cáo kết quả cho Lãnh đạo đơn vị.	BM.02/QT-06/BĐCL
Bước 7	**Kiểm tra**	Ban chỉ đạo ISO		- Đúng thời hạn đã đề ra trong "Phiếu yêu cầu hành động khắc phục" Lãnh đạo PNTU, Lãnh đạo Ban chỉ đạo ISO (hoặc người được ủy quyền) có trách nhiệm tổ chức kiểm tra bằng chứng xác nhận kết quả thực hiện.	

Stt	Công việc	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Cách làm	Biểu mẫu/sản phẩm đầu ra
Bước 8	**Đóng phiếu**	Ban chỉ đạo ISO		- Ban chỉ đạo ISO sau khi kiểm tra xác nhận kết quả thực hiện có trách nhiệm đóng "Phiếu yêu cầu hành động khắc phục" ghi đầy đủ chi tiết bằng chứng kết quả thực hiện vào ô thứ ba. - Trường hợp hoạt động khắc phục chưa được thực hiện hoặc kết quả thực hiện không đầy đủ nội dung yêu cầu người kiểm tra có trách nhiệm mở Phiếu mới chuyển cho Lãnh đạo PNTU xem xét cho ý kiến giải quyết.	

VI. HỒ SƠ LƯU

STT	Tên hồ sơ	Biểu mẫu	Hình thức lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Sổ theo dõi xử lý sự không phù hợp	BM.01/QT-06/BĐCL	01 bản gốc	Các đơn vị (P.BĐCL, VPT, đơn vị có phát sinh KPH)	05 năm
2	Phiếu yêu cầu hành động khắc phục	BM.02/QT-06/BĐCL	01 bản gốc	Các đơn vị	05 năm

VII. QUẢN LÝ RỦI RO

STT	Nội dung rủi ro	Biện pháp khắc phục
1	Không xác định được nguyên nhân gốc rễ của sự không phù hợp	Tổ chức họp phân tích và đánh giá rủi ro định kỳ giữa các đơn vị liên quan
2	Hành động khắc phục không hiệu quả	Kiểm tra và điều chỉnh phương pháp phân tích nguyên nhân gốc rễ. Đề xuất phương án mới để giải quyết sự KPH

VIII. CÁC BIỂU MẪU

STT	Tên biểu mẫu	Ký hiệu	Nơi ban hành
1	Sổ theo dõi xử lý sự không phù hợp	BM.01/QT-06/BĐCL	Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch – P.BĐCL
2	Phiếu yêu cầu hành động khắc phục	BM.02/QT-06/BĐCL	Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch – P.BĐCL

BM.01/QT-06/BĐCL

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA
PHẠM NGỌC THẠCH
ĐƠN VỊ: ……..

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

SỔ THEO DÕI XỬ LÝ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Ngày	Nội dung không phù hợp	Đơn vị/cá nhân có liên quan	Theo dõi kết quả sau xử lý	Ký nhận người theo dõi

BM.02/QT-06/BĐCL

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

PHIẾU YÊU CẦU HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Số phiếu:.....

1. Đơn vị lập: ----------

2. Nội dung:

Người mở:

3. Nguyên nhân và biện pháp

---

4. Người thực hiện: **Duyệt**

5. Thời gian hoàn thành:

6. Kết quả thực hiện:

Đạt: ☐ Không đạt: ☐ Số phiếu mới: ----------

Ngày.....tháng.....năm..... **Người kiểm tra:**